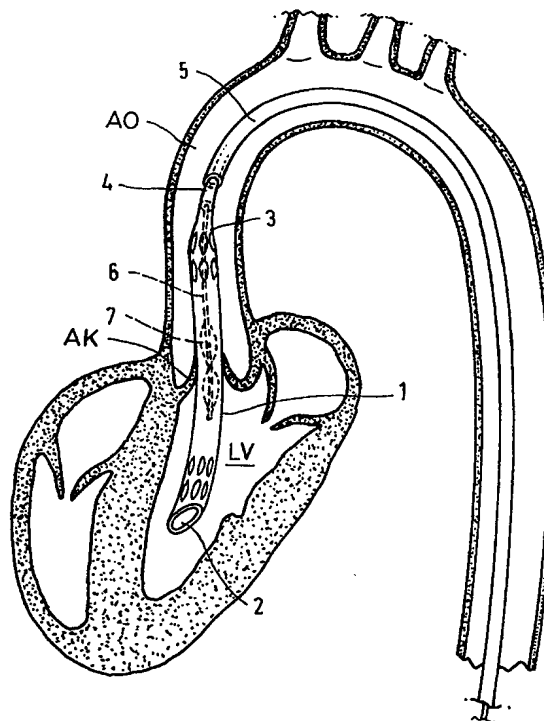


**INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)**

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61M 1/10, F04D 29/18	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/44651 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 10. September 1999 (10.09.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/00368 (22) Internationales Anmeldedatum: 20. Januar 1999 (20.01.99) (30) Prioritätsdaten: 298 04 046.8 7. März 1998 (07.03.98) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: GÜNTHER, Rolf, W. [DE/DE]; Brüsseler Ring 73C, D-52074 Aachen (DE). SCHMITZ-RODE, Thomas [DE/DE]; Kupferstrasse 5, D-52070 Aachen (DE). (74) Anwälte: SELTING, Günther usw.; Deichmannhaus am Dom, Bahnhofsvorplatz 1, D-50667 Köln (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>
(54) Title: SELF-DEPLOYING AXIAL-FLOW PUMP INTRODUCED INTRAVASCULARLY FOR TEMPORARY CARDIAC SUPPORT (54) Bezeichnung: INTRAVASAL EINFÜHRBARE SELBSTENTFALTBARE AXIALPUMPE ZUR TEMPORÄREN HERZUNTERSTÜTZUNG (57) Abstract The invention relates to an axial-flow pump which can be introduced via the vascular system of a patient and comprises a flexible, compressible tube (1) which forms the pump housing. Inside said tube (1) a radially compressible rotor (7) is located. The drive shaft (6) of the rotor (7) extends through a catheter (4). Together with the tube (1) and the rotor (7) the catheter (4) can be drawn into a tube sleeve (5). (57) Zusammenfassung Die durch das Blutgefäßsystem eines Patienten einführbare Axialpumpe weist ein flexibles komprimierbares Rohr (1) auf, welches das Pumpengehäuse bildet. In dem Rohr (1) befindet sich ein radial komprimierbarer Rotor (7). Die Antriebswelle (6) des Rotors (7) verläuft durch einen Katheter (4) hindurch. Der Katheter (4) kann zusammen mit dem Rohr (1) und dem Rotor (7) in einen Deckschlauch (5) hineingezogen werden.		



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Intravasal einführbare selbstentfaltbare Axialpumpe zur
temporären Herzunterstützung

Die Erfindung betrifft eine intravasal einführbare selbstentfaltbare Axialpumpe zur temporären Herzunterstützung.

Im kardiogenen Schock ist die Auswurfleistung des linken Ventrikels erheblich reduziert. Die verminderte Koronarversorgung kann zum irreversiblen Herzversagen führen. Durch den Einsatz eines temporären linksventrikulären Unterstützungssystems soll die Pumpfunktion des linken Ventrikels teilweise bzw. weitgehend übernommen und die Koronarperfusion verbessert werden. Bei Herzoperationen kann ein solches System links- und rechtsventrikulär eingesetzt werden und eine Herz-Lungenmaschine ersetzen.

Ein perkutan implantierbares System, das bisher klinische Bedeutung erlangt hat, ist die intraaortale Ballongegenpulsation (IABP). Die erzielbare hämodynamische Verbesserung ist jedoch nur sehr begrenzt.

Eine bekannte transfemoral implantierbare Mikro-Axialpumpe "HemopumpTM" stellt sich nach experimenteller und vorläufiger klinischer Prüfung als erfolgversprechendes Konzept dar, welches eine ausreichende Linksherzentlastung bewirken kann. Der Ansaugstutzen der Pumpe wird retrograd über die Aortenklappe im linken Ventrikel plaziert. Der Pumpenrotor befindet sich am Ende einer Kanüle in der oberen Aorta descendens und wird durch einen externen Motor angetrieben. Nachteil des Systems ist, daß die transfemorale Implantation aufgrund des großen Durchmessers des Motors nur operativ über eine femorale Arteriotomie und gegebenenfalls eine Graftankopplung möglich ist.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine transfemoral einsetzbare axiale Blutpumpe zur Herzunterstützung bereitzustellen, die nicht-operativ intravasal eingeführt werden kann.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird ein aus radial komprimierbaren bzw. entfaltbaren Komponenten aufgebautes System mit den im Anspruch 1 angegebenen Merkmalen vorgeschlagen.

Die radiale Komprimierbarkeit der Komponenten erlaubt die Realisierung eines für eine perkutane Implantation in Seldinger-Technik vertretbar kleinen Punktionsdurchmessers. Durch die Entfaltung im Herz-Gefäßsystem kann ein relativ großer Pumpendurchmesser von 10 bis 14 mm vorgesehen werden. Hierdurch sinkt die Rotordrehzahl und damit die mechanische Beanspruchung der Komponenten.

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine parasagittale Ansicht der Axialpumpe nach ihrer Verlegung über die Aortenklappe mit der Spitze in den linken Ventrikel eines Herzens,

Fig. 2a eine vergrößerte Darstellung des distalen Endbereichs des Rohres,

Fig. 2b eine vergrößerte Darstellung des proximalen Endbereichs des Rohres, und

Fig. 3 eine Darstellung des entfalteten Rotors.

Fig. 1 zeigt das positionierte Pumpensystem zur Linksherz-Unterstützung. Das Ansaugrohr 1 befindet sich mit der Spitze 2 in der linken Herzkammer LV. Das distale Ende 3 liegt in der Aorta ascendens AO und geht in einen Katheter 4 über, der von einem Deckschlauch 5 umgeben ist. Katheter und Deckschlauch führen über die Punktionsstelle in der Leistenarterie nach außen. Der Katheter 4 enthält eine von außen mit einem Motor angetriebene flexible rotierbare Welle 6, an deren Spitze sich ein selbstentfaltbarer Rotor 7 befindet. Der Rotor 7 liegt innerhalb des Rohres 1. Der Außendurchmesser des entfalteten Rotors 7 ist minimal geringer als der Innendurchmesser des entfalteten Rohres 1, so daß der Rotor 7 nahezu den gesamten Rohrquerschnitt ausfüllt und unter Rotation in dem Rohr 1 geführt wird. Zur Positionierung des Systems sind Rohr 1 und Rotor 7 radial komprimiert und durch den bis zur Rohrspitze 2 vorgeschobenen rohrförmigen Deckschlauch 5 überdeckt. In dieser Konfiguration wird das System perkutan in Seldinger-Technik über einen Führungsdraht mit der Spitze durch die Aortenklappe AK hindurch bis in den linken Ventrikel LV vorgeschoben. Die Entfaltung erfolgt, indem der Deckschlauch 5 auf dem fixierten Katheter 4 zurückgezogen wird, bis die Spitze des Deckschlauchs 5 das Rohrende 3 freigegeben hat. Zur Entfernung des Systems wird der Deckschlauch 5 bis zur Rohrspitze 2 vorgeschoben, wodurch

Rotor 7 und Rohr 1 in komprimiertem Zustand in den Deckschlauch 5 eingezogen werden, wonach dieser durch die Punktionsstelle hindurch extrahiert wird.

Fig. 2 zeigt Gestaltungsdetails des Rohres 1. Die Spitze 2 kann schräg angeschnitten sein, um den Ansaugquerschnitt zu vergrößern (Fig. 2a). Zusätzlich können Seitenlöcher 11 vorliegen. Das sich verjüngende Ende 3 des Rohres weist mehrere Austrittslöcher 12 auf, die rund oder schlitzförmig gestaltet sein können (Fig. 2b). Das Rohr 1 besteht vorzugsweise aus kunststoffbeschichtetem selbstexpandierbarem metallischem Endoprothesenmaterial mit einem Durchmesser von 10 bis 14 mm und einer Länge von 7 bis 12 cm nach Entfaltung.

Fig. 3 zeigt ein Gestaltungsbeispiel des entfaltbaren Rotors 7 in Form einer Archimedes-Spirale. Diese besteht aus einer Wendel 8 aus Memory-Metall (Nitinol), deren beide spitzwinklig in die Mittelachse auslaufenden Enden durch ein elastisches Band 9 verbunden sind. Das Band 9 verläuft in der Mittelachse (Rotationsachse) der Wendel 8. Die helixförmige Rotorscheufel wird durch eine elastische Bespannung 10 aus einem spongiösen Kreuzgewebe gebildet, die sich zwischen Wendel 8 und Band 9 erstreckt. Als Material für die Bespannung eignet sich vorzugsweise eine netzförmige hochelastische Kunststoffmatrix, die mit einer dünnen Silikon- oder Polyurethanhaut überzogen ist. Die Orientierung der Bespannungsfläche ist dadurch definiert, daß ein bestimmter Punkt auf der Wendel 8 mit dem jeweils nächstliegenden Punkt auf dem Band 9 (Rotationsachse) geradlinig in Verbindung steht.

Minimal besteht der Rotor aus einer Vollwindung (360°) der Wendel, zuzüglich des spitzwinkligen Wendelauslaufs zu beiden Enden (Fig. 3). Sie kann aber auch aus $1\frac{1}{2}$, 2 oder mehreren Vollwindungen der Wendel bestehen.

Im komprimierten Zustand verläuft der Wendel-Draht 8 langgestreckt in der Mittelachse, umgeben von dem komprimierten Rohr 1 innerhalb des Deckschlauchs 5. Das elastische Band 9 ist maximal gespannt, das elastische Bespannungsgewebe 10 komprimiert. Bei Entfaltung des Rotors 7 (nach Rückzug des Deckschlauchs 5 und Expansion des Rohres 1) verkürzt sich der Wendel-Draht 8 axial und nimmt die helixförmige Konfiguration ein. Dabei verkürzt sich auch das Band 9 und die Bespannung 10 bildet eine glatte Fläche aus.

Patentansprüche

1. Intravasal einführbare Axialpumpe zur Herunterstützung, gekennzeichnet durch

ein selbstentfaltbares und radial komprimierbares flexibles Rohr (1) in Kombination mit einem im Inneren des Rohres befindlichen selbstentfaltbaren und radial komprimierbaren Rotor (7), wobei das Rohr (1) mit einem Katheter (4) verbunden und der Rotor mit einer in dem Katheter koaxial verlaufenden Antriebswelle (6) verbunden ist.
2. Axialpumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das selbstentfaltbare Rohr (1) aus kunststoffbeschichtetem Metallendoprothesenmaterial besteht.
3. Axialpumpe nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr (1) sich an einem Ende trichterförmig verjüngt und mit einem Katheter (4) verbunden ist.
4. Axialpumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr (1) an beiden Endbereichen schlitzförmige oder runde Durchbrüche aufweist.
5. Axialpumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der selbstentfaltbare Rotor (7) aus einer im komprimierten Zustand gestreckten und im entfalteten Zustand wendelförmigen Drahtwendel (8) besteht, deren beide spitzwinklig in die Mittelachse (Rotationsachse) auslaufenden Enden durch ein in der Mittelachse verlaufendes elastisches Band (9) verbunden sind, und aus einer elastischen Bespannung (10) zwischen Drahtwendel (8) und Band (9).

6. Axialpumpe nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Wendel (8) des selbstentfaltbaren Rotors (7) mindestens eine 360°-Windung beschreibt.
7. Axialpumpe nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Wendel (8) des selbstentfaltbaren Rotors (7) aus Memory-Metall besteht.
8. Axialpumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Außendurchmesser des selbstentfaltbaren Rotors (7) geringfügig kleiner als der Innendurchmesser des entfalteten Rohres (1) ist, so daß der Rotor (7) nahezu den gesamten Rohrquerschnitt ausfüllt und unter Rotation in dem Rohr (1) geführt wird.
9. Axialpumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Rotor (7) an einem oder beiden Enden innerhalb des Rohres (1) zentrisch gelagert ist.

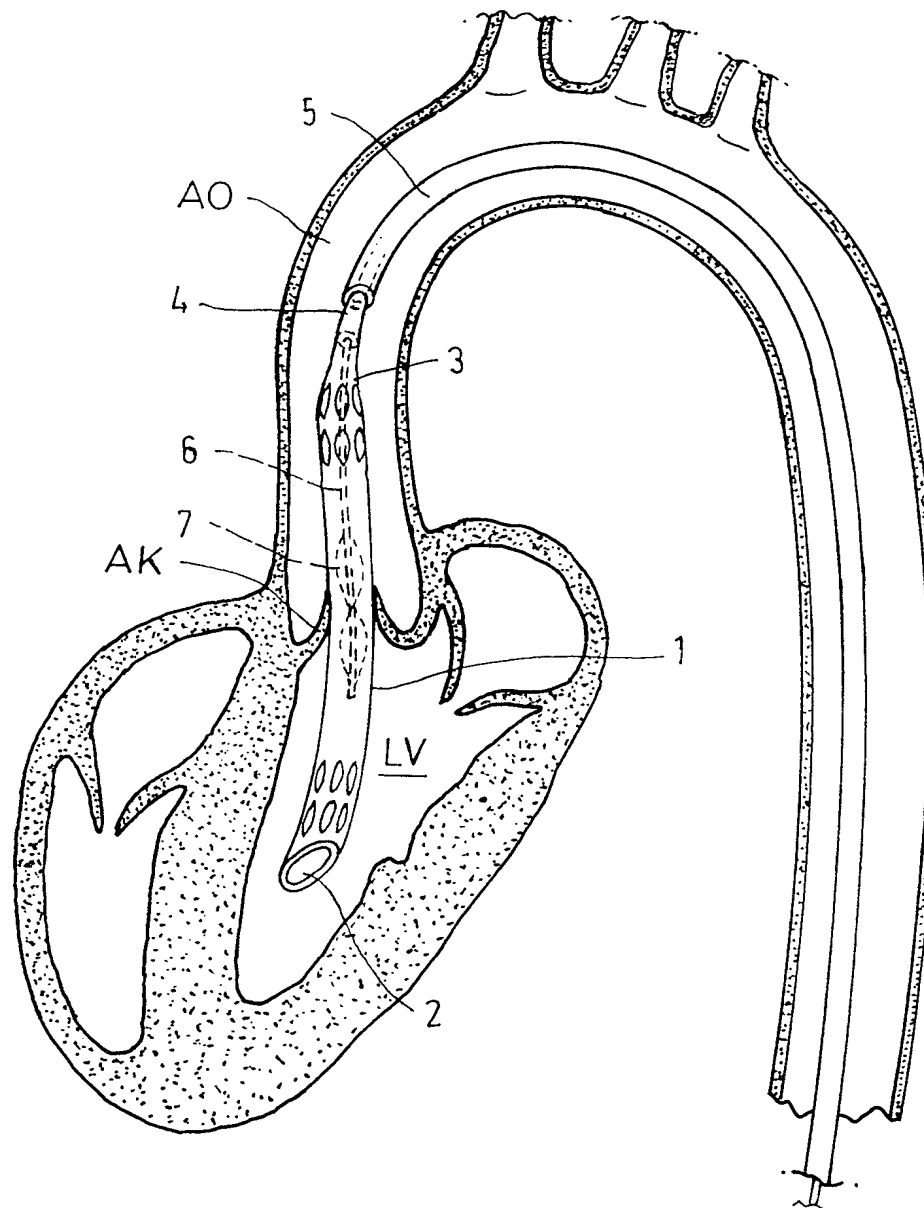


FIG.1

FIG.2a

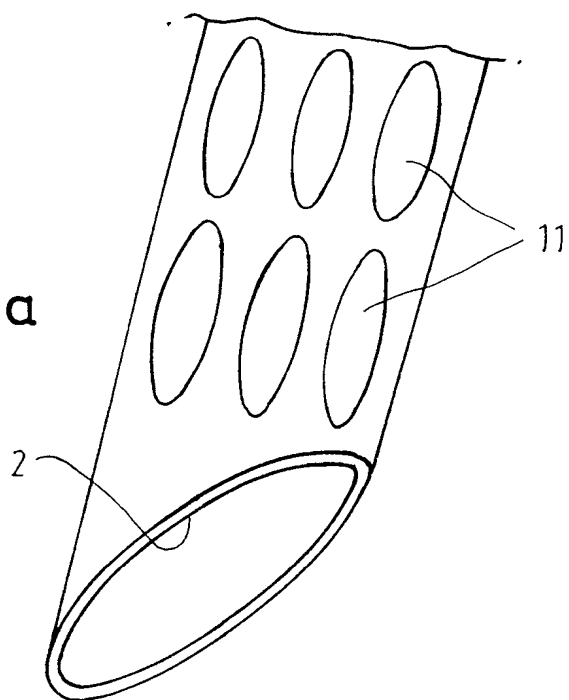
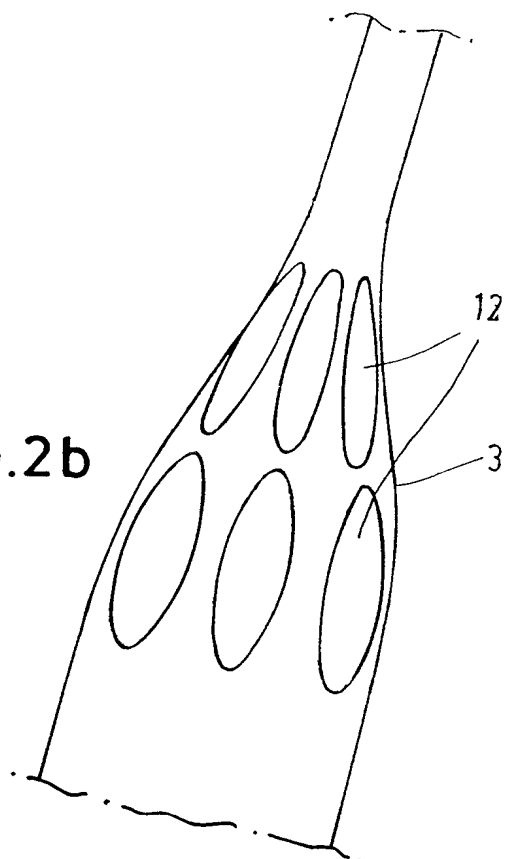
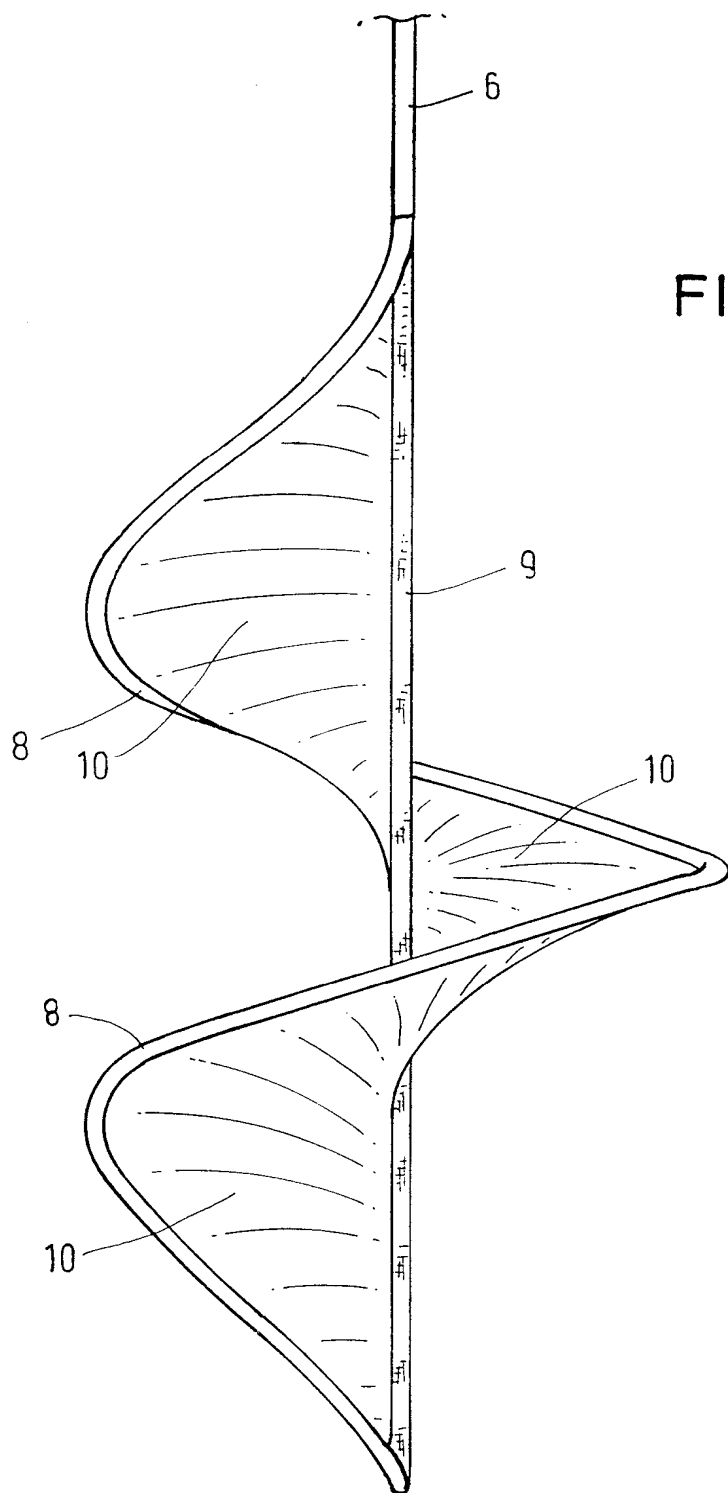


FIG.2b





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 99/00368

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61M1/10 F04D29/18

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M F04D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 753 221 A (KENSEY ET AL.) 28 June 1988 see column 4, line 25 - line 63 see column 6, line 52 - column 7, line 60 see figures 2,4B,7-10	1,3,8,9
A	---	4
A	W0 94 05347 A (REITAN) 17 March 1994 see page 8, line 1 - page 9, line 21 see figures 1-8	1,8,9
X	EP 0 364 293 A (KENSEY NASH CORPORATION) 18 April 1990 see column 4, line 45 - column 6, line 9 see figure 2	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 April 1999

Date of mailing of the international search report

06/05/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schönleben, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/00368

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4753221	A	28-06-1988	NONE	
WO 9405347	A	17-03-1994	SE 501215 C EP 0768900 A JP 8500512 T SE 9202517 A US 5749855 A	12-12-1994 23-04-1997 23-01-1996 03-03-1994 12-05-1998
EP 364293	A	18-04-1990	US 4919647 A CA 2000505 A JP 2203867 A	24-04-1990 13-04-1990 13-08-1990

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/00368

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61M1/10 F04D29/18

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61M F04D

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 753 221 A (KENSEY ET AL.) 28. Juni 1988 siehe Spalte 4, Zeile 25 - Zeile 63 siehe Spalte 6, Zeile 52 - Spalte 7, Zeile 60 siehe Abbildungen 2,4B,7-10	1,3,8,9
A	---	4
A	WO 94 05347 A (REITAN) 17. März 1994 siehe Seite 8, Zeile 1 - Seite 9, Zeile 21 siehe Abbildungen 1-8 ---	1,8,9
X	EP 0 364 293 A (KENSEY NASH CORPORATION) 18. April 1990 siehe Spalte 4, Zeile 45 - Spalte 6, Zeile 9 siehe Abbildung 2 -----	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

27. April 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

06/05/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Schönleben, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/00368

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 4753221	A	28-06-1988	KEINE		
WO 9405347	A	17-03-1994	SE	501215 C	12-12-1994
			EP	0768900 A	23-04-1997
			JP	8500512 T	23-01-1996
			SE	9202517 A	03-03-1994
			US	5749855 A	12-05-1998
EP 364293	A	18-04-1990	US	4919647 A	24-04-1990
			CA	2000505 A	13-04-1990
			JP	2203867 A	13-08-1990